



# L'innovation en santé

**Édouard Couty**  
 Directeur  
 de l'hospitalisation  
 et de l'organisation  
 des soins

**L**a recherche et l'innovation, étroitement liées, constituent les deux principaux facteurs de développement du progrès médical. L'impact qu'elles génèrent dans le système de soins, qu'il s'agisse des établissements de santé ou des soins dispensés en ville, est majeur.

L'innovation est un processus évolutif qui part de la recherche dont elle constitue, avec l'amélioration des connaissances, l'objectif et se poursuit dans le cadre des activités de développement industriel jusqu'à la validation clinique qui lui permet de devenir diffusable dans le système de soins.

L'accélération de l'apparition des innovations au cours des dernières années et les surcoûts qu'elles induisent posent un problème de fond qui est celui de la conciliation entre progrès médicaux et réalités économiques.

Un préalable se révèle de toute façon nécessaire, qui est la mesure de l'impact médical et économique des innovations particulièrement onéreuses. Ce n'est qu'à partir de cette connaissance que pourront être conçues des hypothèses d'aide à la diffusion de certaines innovations.

La mesure de cet impact est multiple et concerne aussi bien :

- l'évaluation de l'impact collectif d'une innovation, sur la base d'études épidémiologiques précises ;
- l'évaluation de l'impact économique d'une innovation sur le système hospitalier : dépenses médicales et pharmaceutiques, dépenses d'investissement, dépenses de personnel nécessaires à la mise en œuvre de l'innovation ;
- l'évaluation de l'impact sur le système de santé extra-hospitalier ;
- l'évaluation éventuelle de l'impact de l'innovation au titre d'un transfert du budget des ménages vers les comptes sociaux ou vice versa.

L'impact peut être un surcoût ou une économie, bien que l'expérience montre que les surcoûts mesurés à ce jour sont loin d'être compensés par les économies potentielles.

En tant que directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins au ministère chargé de la Santé, je constate les difficultés que posent aujourd'hui dans les hôpitaux des innovations récentes (défibrillateurs cardiaques implantables, anticorps monoclonaux humains...) présentant des surcoûts sans commune mesure avec les produits de santé diffusés jusqu'à une date récente. Les problèmes posés par l'innovation à l'hôpital sont essentiellement au nombre de trois :

- celui de la preuve de son efficacité en termes diagnostique, thérapeutique ou d'amélioration de la qualité de vie du patient ;
- celui de sa prise en charge financière dans un système d'enveloppe financière fermée constituée par le budget global hospitalier ;
- celui de la mesure de son impact sur l'organisation des soins en général.

Une fois prouvée la pertinence de cette innovation, médicament ou dispositif médical, en matière de service médical rendu au patient, il s'avère souhaitable d'aider les établissements s'ils rencontrent des difficultés à assurer la diffusion.

À cet effet la DHOS depuis l'année 2000 a mis en place un programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses, qui sera décrit ultérieurement dans le présent dossier.

Il s'agit d'une première étape qui a permis d'aider à la résolution de certains problèmes de diffusion. Si les innovations se multiplient, comme cela est probable, et aux coûts actuellement constatés, c'est une réflexion globale sur un nouveau mode de financement à l'hôpital des dépenses médicales et pharmaceutiques qu'il conviendra vraisemblablement d'envisager.

Cette réflexion est d'autant plus nécessaire que, ne l'oublions pas, la récente loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002) dispose : « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés »... ■